Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/150

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/150

av den 29 januari 2025

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mepikvatklorid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/108/EG ([2]) togs mepikvatklorid upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]) under namnet ”mepikvat”.

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 oktober 2025.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet mepikvatklorid lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Finland och till den medrapporterande medlemsstaten Estland i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 19 december 2018. Den rapporterande medlemsstaten kunde i utkastet till bedömningsrapport om förnyelse inte föreslå att godkännandet av mepikvatklorid skulle förnyas, eftersom ytterligare information behövdes för att utesluta det verksamma ämnets hormonstörande egenskaper.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/108/EG av den 26 november 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat som verksamma ämnen (EUT L 317, 27.11.2008, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 20 april 2020 begärde livsmedelsmyndigheten kompletterande information från sökanden om mepikvatklorids hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Sökanden lämnade information som gjorde det möjligt för livsmedelsmyndigheten att slutföra bedömningen av huruvida de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([6]), är uppfyllda.

(9) I april 2023 gjorde den rapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse beaktade den rapporterande medlemsstaten den kompletterande information som sökanden lämnat om kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper och slog fast att mepikvatklorid inte hade några sådana egenskaper med avseende på människor, däggdjursarter och andra icke-målorganismer.

(10) Den 4 juli 2024 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]) om huruvida mepikvatklorid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 2 oktober 2024.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet mepikvatklorid.

(14) Godkännandet av mepikvatklorid bör därför förnyas.

(15) Även om riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet mepikvatklorid bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden begränsar inte detta de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller mepikvatklorid får godkännas. Begränsningen av användningen av mepikvatklorid som tillväxtreglerande ämne för växter bör därför inte bibehållas.

(16) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor, särskilt när det gäller specifikationen av den tekniska produkten och skyddet av personer som hanterar ämnet. Det är inte längre nödvändigt att behålla det särskilda villkoret att medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på resthalter i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och bedöma konsumenternas exponering via kosten, eftersom den preliminära riskbedömningen för konsumenterna visade på en godtagbar risk även för kritiska konsumentgrupper.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) ”Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)”, *EFSA Journal* 2024, vol. 22(2024):7, artikelnr e8923 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923).

(17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör ändras i enlighet med detta.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/324 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för mepikvat till den 15 oktober 2025 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyat godkännande av det verksamma ämnet har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet mepikvatklorid enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/324 av den 19 januari 2024 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bensovindiflupyr, bromukonazol, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metsulfuronmetyl, fosfan och pyraklostrobin (EUT L 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Mepikvatklorid CAS-nr- 24307-26-4 CIPAC-nr 440.302	1,1-dimetylpiperidiniumklorid	≥ 990 g/kg (teoretisk torrvikt i teknisk produkt, TC) 615–665 g/l (tekniskt koncentrat, TK) Föroreningen N-metylpiperidin får inte överstiga 3 g/kg (teoretisk torrvikt) eller 2 g/l (i det tekniska koncentratet, TK).	1 mars 2025	29 februari 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om mepikvatklorid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, som säkerställer att villkoren för användning omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

(1) I del A ska post 191 om mepikvat utgå.

(2) I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”173	Mepikvatklorid CAS-nr- 24307-26-4 CIPAC-nr 440.302	1,1-dimetylpiperidiniumklorid	≥ 990 g/kg (teoretisk torrvikt i teknisk produkt, TC) 615–665 g/l (tekniskt koncentrat, TK) Föroreningen N-metylpiperidin får inte överstiga 3 g/kg (teoretisk torrvikt) eller 2 g/l (i det tekniska koncentratet, TK).	1 mars 2025	29 februari 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om mepikvatklorid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, som säkerställer att villkoren för användning omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.”